

Madrid, 30 de octubre de 2018

CIRCULAR 156/2018

ASUNTO: 3 MCPD.

Muy señores nuestros:

Como saben la Comisión está discutiendo el límite máximo admisible de esteres de 3MCPD de aceites y grasas (ver circular 140/2018).

Les adjuntamos la posición que ha trasladado FEDOLIVE a la Comisión Europea solicitando que se establezca un único límite para todos los aceites y que este límite esté relacionado con los criterios establecidos por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria EFSA que estableció que la ingesta diaria admisible (TDI-Tolerable Daily Intake) era de 2,8 mg./kg.

En este mismo sentido la FIAB ha trasladado a la AECOSAN la posición consensuada de todas las asociaciones miembros de FIAB interesadas en la propuesta (se adjunta).

Sin otro particular, les saludamos atentamente



Primitivo Fernández
DIRECTOR.

FEDIOL messages for targeted stakeholder consultation on 3-MCPD esters and Glycidyl esters

Final draft

FEDIOL, the EU vegetable oil and proteinmeal industry, welcomes the opportunity to provide input into the targeted stakeholder consultation on 3-MCPD esters and glycidyl esters.

Since the EU started work on this subject, our industry has always been supportive of scientifically based, safety driven & technically achievable Maximum Levels. For those reasons, we support an **EU maximum level of 2500 µg/kg for 3-MCPD esters for all vegetable oils and fats placed on the market for the final consumer or for use as an ingredient in food as from end 2022.** This will ensure a high level of food safety whilst decreasing significantly those vegetable oils contributing the most to the exposure.

Setting one level of 2500 µg/kg is also in line with EFSA opinion 2018¹ which concluded that *the established TDI of 2 µg/kg bw per day is not exceeded in the adult population, but that (...) A slight exceedance of the TDI was observed in the high consumers of the younger age groups and in particular for the scenarios on infants receiving formula only.* Such exceedance of the TDI is specifically addressed by stricter levels targeting those population groups, as proposed by the current document.

Why setting split levels is not the way forward

1. **The current proposal setting split levels goes beyond what is required by the EFSA opinion 2018.** As highlighted above, the TDI was not exceeded for the general population groups whilst based on occurrence data levels much higher than the proposed 2500µg/kg. Setting one ML at 2500µg/kg will ensure that all vegetable oils contributing the most to the exposure are addressed. Adopting a lower maximum level for some vegetable oils will hence only have a marginal weight on exposure and will not improve food safety significantly.
2. In addition, **FEDIOL 2017 & 2018 data collection**, as provided to EFSA, clearly demonstrates that for all vegetable oils included in the lower category, the **average is either stable or even decreasing** in most cases when comparing with EFSA opinion (table 11), as highlighted in

¹ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), Knutsen HK, Alexander J, Barregård L, Bignami M, Brüschweiler B, Ceccatelli S, Cottrill B, Dinovi M, Edler L, Grasl-Kraupp B, Hoogenboom LR, Nebbia CS, Oswald IP, Petersen A, Rose M, Roudot A-C, Schwerdtle T, Vleminckx C, Vollmer G, Wallace H, Lampen A, Morris I, Piersma A, Schrenk D, Binaglia M, Levorato S and Hogstrand C, 2018. Scientific Opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters. EFSA Journal 2018;16(1):5083, 48 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

Annex I. At the same time, outliers can also occur for some botanical origins. For example, for sunflower oil, looking at the P95 in 2017 which is similar to the one in EFSA opinion, a certain proportion of oils – up to 12% in some cases - would fall above the proposed level. FEDIOL has also already indicated that it would continue providing regular data to EFSA and the Commission to further demonstrate that levels for such vegetable oils are at minimum stable or even decreasing. In addition, even if available data collections give the impression that the lower level may be workable, the current understanding of the factors contributing to 3-MCPD esters occurrence have not been tested over time and through different production conditions.

3. **Setting stricter levels for some vegetable oils requires a disproportionate effort from food business operators, compared to the risk to health represented by the vegetable oils that already demonstrate low 3MCPD esters levels. This goes beyond the principle of as low as reasonably achievable (ALARA).** As per recital 3 and 4 of Regulation 1881/2006, a maximum level should not only be as *low as reasonably achievable*, but also be based on the *principle of proportionality*. This is also in line with the General Court case-law² which highlighted that "*[i]n determining the level of risk deemed unacceptable for the society, the [EU risk managers] are bound by their obligation to ensure a high level of protection of public health, safety and the environment. That high level of protection does not necessarily [...] have to be the highest that is technically possible [...]*".
4. In parallel, **other quality and safety parameters of vegetable oils and fats need to be addressed** at the same time. This is the case of PAH or pesticide residue, but also the colour, taste, shelf life. Setting such lower level will make it more stringent to comply for such oils, whilst having little impact on overall exposure and ultimately, therefore, on food safety.

Why setting different MLs for mixtures of oils increases complexity

Setting different MLs for blends, depending on the botanical origin, will make implementation overly complex for FBOs (suppliers, buyers and importers) and will create important complications for enforcement authorities.

In practice, FEDIOL members design specific mixtures or blends of vegetable oils to meet customers' demands for functionality or taste in the final products. For that purpose, the mixture or blending can take place before or after the refining process, and be subject to further modification steps such as interesterification. Each FEDIOL company and even each factory have their own recipes and specific products. Imposing different MLs on industry, depending on the botanical origin and the stage at which the oil is, would oblige re-organisation, add new processes and further adjustments, influence on product optimisation, ultimately impacting severely the sector, and particularly on SMEs.

² T-257/07, Judgment of 9 September 2011, France / Commission (T-257/07, ECR 2011 p. II-5827) ECLI:EU:T:2011:444

It further creates uncertainty and commercial risk for our industry. And it will also impact on available volumes of vegetable oils and fats for the food industry further in the chain, without being based on food safety.

The need for a reasonable implementation time and transitory period

Last but not least, FEDIOL strongly requests a **reasonable implementation time of the MLs for 3-MCPDE for the category 4.3.1. of 2 years after entry into force of the Regulation**. This would enable all FBOs to refine their plans and roll them out in each single factory.

In addition, FEDIOL further requests the **introduction of a transitory period**, enabling all products produced before the application time of the MLs to remain on the market **until end of shelf life**. This is also in line with the non-genotoxic profile of the substance.

FEDIOL stands ready to provide further clarification where needed.

Annex I: FEDIOL analysis of the FEDIOL data collection 2017, 2018 vs EFSA data occurrence 2016

FEDIOL has been following the issue of 3-MCPD esters and GE acid for several years. In 2015, it provided numerous data to EFSA on 3-MCPD esters and GE in vegetable oils and fats. It also provided recent data to EFSA in 2018.

The table below highlights the levels of 3-MCPD esters identified in rapeseed oil, coconut oil, soybean oil, sunflower oil, maize oil and palm kernel oil in samples taken in 2017 and 2018 across the EU. A minimum of 3 different FEDIOL members participated in the FEDIOL data collection, as per FEDIOL internal rules on representativity of data collections. It should be noted that FEDIOL data were based on upper bound calculations, whilst EFSA data are based on middle bound calculations.

Laboratories performed testing using methods based on the 3 AOCS methods³. The level of quantifications (LOQ) were ranging between 0.1 and 0.15 mg/kg. Such requirements are in line with Commission Recommendation 2014/661/EU of 10 September 2014 on the monitoring of the presence of 2 and 3-monochloropropane-1,2-diol (2 and 3-MCPD), 2- and 3-MCPD fatty acid esters and glycidyl fatty acid esters in food and with Commission Regulation (EC) No 333/2007 of 28 March 2007 laying down the methods of sampling and analysis for the control of the levels of trace elements and processing contaminants in foodstuffs.

Palm kernel oil

Bound 3-MCPD (µg / kg)	FEDIOL data 2017 (UB)	FEDIOL data 2018 (UB)	EFSA occurrence data 2016 (MB)
Nb samples	67	191	97
Min	100	110	
Max	2480	1670	
Average	600	310	624
Median	440	250	590
95th percentile	1520	860	1410
standard deviation	450	240	

³ AOCS Official Method Cd 29a-13, AOCS Official Method Cd 29b-13, AOCS Official Method Cd 29c-13; <https://www.aocs.org>

Coconut Oil

Bound 3-MCPD (µg / kg)	FEDIOL data 2017 (UB)	FEDIOL data 2018 (UB)	EFSA occurrence data 2016 (MB)
Nb samples	62	337	204
Min	150	100	
Max	1090	1360	
Average	360	310	608
Median	300	280	590
95th percentile	700	540	1050
standard deviation	170	150	

Rapeseed oil

Bound 3-MCPD (µg / kg)	FEDIOL data 2017 (UB)	FEDIOL data 2018 (UB)	EFSA occurrence data 2016 (MB)
Nb samples	45	129	294
Min	100	100	
Max	920	890	
Average	330	230	232
Median	230	190	180
95th percentile	710	510	630
standard deviation	230	140	

Sunflower oil

Bound 3-MCPD (µg / kg)	FEDIOL data 2017 (UB)	FEDIOL data 2018 (UB)	EFSA occurrence data 2016
Nb samples	133	315	596
Min	100	100	
Max	3390	1770	
Average	590	430	521
Median	440	370	410
95th percentile	1470	800	1510
standard deviation	520	270	

Soybean oil

Bound 3-MCPD (µg / kg)	FEDIOL data 2017 (UB)	FEDIOL data 2018 (UB)	EFSA occurrence data 2016
Nb samples	18	18	191
Min	100	100	
Max	1030	450	
Average	310	140	394
Median	210	100	330
95th percentile	760	340	914
standard deviation	260	90	

Maize oil

Bound 3-MCPD (µg / kg)	FEDIOL data 2017 (UB)	FEDIOL data 2018 (UB)	EFSA occurrence data 2016
Nb samples	10	101	38
Min	160	120	
Max	890	1700	
Average	570	390	503
Median	540	300	430
95th percentile	880	950	
standard deviation	260	300	

Annex II: FEDIOL raw data 2017 and 2018 for specific vegetable oils

Comentario [KH1]: To be completed once document finalised

data nbr	Use	type of oil	year of product ion	year of sampl ing	contaminant	method applicable	unit	LOQ	result	recovery	whole weight
1	FOOD	xxx	2017	2017	3-MCPD esters		mg/ kg			N	whole weight
2										N	whole weight

Estimados Cesar y David,

En relación a la consulta de las partes interesadas sobre la propuesta de niveles máximos para los ésteres de 3-MCPD y los ésteres de glicidilo, os enviamos la **posición de FIAB consensuada por todas las asociaciones afectadas por la misma**:

Desde que se comenzaron los trabajos en este tema, los sectores de la industria alimentaria española han apoyado los niveles máximos basados en la ciencia, orientados a la seguridad y técnicamente alcanzables. Conforme a lo acordado en la reunión del 16.05.18 determinados sectores han remitido datos sobre los valores de 3 MCPD, entre ellos, el sector de aceite de orujo de oliva refinado, a partir de los cuales se demuestra que el aceite de orujo de oliva no cumpliría con el límite máximo (LM) por debajo de 2,5 ppm.

Por estas razones, respaldamos un único nivel máximo en la UE de 2500 µg/kg para los ésteres 3-MCPD para todos los aceites y grasas vegetales comercializados para el consumidor final o para su uso como ingrediente en alimentos a partir de finales de 2022. Esto garantizará un alto nivel de seguridad alimentaria al tiempo que disminuye significativamente los aceites vegetales que más contribuyen a la exposición.

El establecimiento de un nivel de 2500 µg/kg también está en línea con el dictamen de la EFSA 2018 que concluyó que una TDI establecida de 2 µg/kg de peso corporal /día no se supera en la población adulta. Un ligero exceso de la TDI se observó en los consumidores de los grupos de menor edad y, en particular, en lactantes que solo recibieron fórmula. Tal superación de la TDI se aborda específicamente mediante niveles más estrictos dirigidos a esos grupos de población.

La propuesta actual establece varios niveles que van más allá de lo requerido por el dictamen de EFSA de 2018. Tal y como se destacó anteriormente, la TDI no se excedió para los grupos de la población general y se basó en niveles de datos de presencia muy superiores a los 2500 µg/kg propuestos. **El establecimiento de un LM de 2500µg/kg asegurará que se aborden todos los aceites vegetales que contribuyen más a la exposición. La adopción de un nivel máximo más bajo para algunos aceites vegetales, por lo tanto, solo tendrá un peso marginal en la exposición y no mejorará significativamente la seguridad de los alimentos.**

Establecer niveles más estrictos para algunos aceites vegetales requiere un esfuerzo desproporcionado por parte de los operadores, en comparación con el riesgo para la salud representado por los aceites vegetales que ya muestran niveles bajos de ésteres de 3MCPD. Esto va más allá del principio de tan bajo como sea razonablemente posible (ALARA). Según los considerandos 3 y 4 del Reglamento (CE) Nº 1831/2003, un nivel máximo no solo debe ser tan bajo como sea razonablemente posible, sino que también debe basarse en el principio de proporcionalidad. Esto también está en línea con la Jurisprudencia del [Tribunal de Justicia](#) que destacó que *"[A la hora de determinar el nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad, las instituciones deben atender a su deber de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente. Para ser compatible con la referida disposición, no es necesario que este elevado nivel de protección sea técnicamente el más elevado posible]*

Además, el establecimiento de diferentes LM para las mezclas, dependiendo del origen botánico, hará que la implementación sea demasiado compleja para los operadores

(proveedores, compradores e importadores) y ocasionará importantes dificultades de cumplimiento para las autoridades. En la práctica, los operadores diseñan mezclas específicas o mezclas de aceites vegetales para satisfacer las demandas de los clientes en relación a la funcionalidad o sabor en los productos finales. Para ese fin, la mezcla puede tener lugar antes o después del proceso de refinación y puede estar sujeta a más pasos de modificación, como la interesterificación. Cada compañía e incluso cada fábrica tienen sus propias recetas y productos específicos. La imposición de diferentes LM en la industria, según el origen botánico y la etapa en la que se encuentre el aceite, obligaría a reorganizarse, agregaría nuevos procesos y ajustes adicionales, influiría en la optimización del producto y, en última instancia, afectaría gravemente al sector y en particular a las PYMES.

Por otro lado, en relación a **los LM de Ésteres Glicidílicos en fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación y alimentos para fines médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad, apoyamos la inclusión del periodo transitorio** para los segundos niveles máximos ya que permitirá que los alimentos que se comercializaron legalmente antes de la entrada en vigor de este segundo nivel máximo permanezcan en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2019.

Sobre los **ésteres de 3 MCPD en fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación y alimentos para fines médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad apoyamos los límites de 125 µg/kg (polvo) y 15 µg/kg (líquidos).**

Respecto a los **LM propuestos para los aceites y grasas vegetales destinados a la producción de alimentos para bebés y alimentos elaborados a base de cereales para bebés y niños de corta edad, desde el sector ya os comentaron anteriormente la posibilidad de alcanzar un nivel de 1 mg/kg. Establecer un nivel inferior de 750 µg/kg requerirá ajustes adicionales en todos los sectores para garantizar el cumplimiento de todos los volúmenes de aceites y grasas vegetales dedicados a esta categoría de productos. Por lo tanto, solicitamos un tiempo de implementación de 2 años después de la fecha de aplicación del Reglamento.**

Finalmente, desde todos los sectores afectados se solicita un **periodo de tiempo razonable para aplicar los LM de 3-MCPDE para la categoría 4.3.1. de 2 años tras la entrada en vigor del Reglamento.** Esto permitiría que todos los operadores refinan sus planes y los implementen en cada fábrica. Además también sería necesario la **introducción de un período transitorio, que permita que todos los productos producidos antes de la aplicación de los LM permanezcan en el mercado hasta el final de la vida útil.** Esto también está en línea con el perfil no genotóxico de la sustancia.

Gracias como siempre por tener en consideración nuestros comentarios.

Un cordial saludo,